

## セルシウスカテーテル

再使用禁止

### 【警告】

- 1) 心臓カテーテル法は、手技に関連して起こりうる放射線被曝を十分に考慮し、被曝を最小限に抑えるために取るべき手段（放射線防護服の着用等）を講じた状態においてのみ使用すること。妊娠中の女性への本品の使用には熟慮を要する。〔放射線被曝により患者や医療従事者の身体的及び遺伝的異常の危険性を増大させる、あるいは急性放射能症を引き起こす可能性があるため。〕
- 2) X 線の長時間曝露及び高周波（RF）による焼灼巣の長期的なリスクは未知である。特に刺激伝導系や冠血管系に近接する焼灼巣の長期的なリスクは未知である。また、無症候の患者に対する治療のリスクあるいは有益性については検討されていない。
- 3) 未成年者への本品の使用には熟慮を要する。〔X 線の長時間曝露及び高周波（RF）による焼灼巣の長期的なリスクは未知である。〕
- 4) 植込み型除細動器は作動を停止させ、人工ペースメーカは一時的に最低出力又はオフ・モードに再プログラムして、不適切なペーシングのリスクを最小限に抑えること。また、焼灼中は一時的なペーシング及び除細動用体外装置を用意しておくこと。リードの付近で焼灼を行う場合は、細心の注意を払うこと。焼灼後はすべての患者に対してインプラント装置の十分な分析を行うこと。〔植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器等が、高周波電流による悪影響を受ける可能性があるため。〕
- 5) 大動脈を越えてのアプローチ中は、カテーテルが冠動脈血管系に留置されるのを避けるため、透視下で十分注意すること。〔冠動脈内の焼灼は、心筋梗塞などの心筋の損傷や死亡を引き起こす可能性があるため。〕
- 6) 術後、患者に塞栓の発現の兆候がないか十分注意すること。〔左心における焼灼により脳卒中や心筋梗塞が起きる可能性があるため。〕
- 7) 中隔の副伝導路の焼灼時や AVNRT の治療の際、高周波を発生させているときは房室伝導を注意深くモニターし、部分的又は完全 AV ブロックを観察したら直ちに高周波の通電を停止すること。〔完全 AV ブロックが生じることがあるため。また、その結果、ペースメーカの植込みが必要となる場合もあるため。〕焼灼中、房室伝導を記録するカテーテルの遠位部の電極と電極の間隔が 2mm 超のものを使用する場合は、房室結節の損傷リスクが高くなる可能性がある。
- 8) 患者の腕を臀部の側に下ろした状態を正常位置とすること。〔腕神経叢の損傷のリスクを軽減するため。〕
- 9) MRI と併用しないこと。〔適合性がないため。〕
- 10) 本品は、専用の高周波出力発生装置と使用すること。
- 11) ANSI/AAMI の基準（HF18）と同等あるいはそれ以上の基準に適合した対極板を使用すること。
- 12) 本品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み完全に理解した上で使用すること。
- \*\* 13) チップ電極の温度が 60℃を超える場合の安全性は確認されていない。

### 【禁忌・禁止】

#### 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) アルコール等の有機溶媒にさらさないこと。

\* 4) 8Fr のブレイデッドカテーテルによる左心への使用

#### 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- 1) 心臓内血栓を有する患者
- 2) 心室切開術あるいは心房切開術を行って 8 週間以内の患者
- 3) 重度の先天性心疾患、重症弁膜症、不整脈以外に起因する重篤なうっ血性心不全の患者
- 4) 妊娠中の患者
- 5) 人工弁を植込んでいる患者
- 6) 全身性感染症の患者
- 7) 左心房内に血栓又は粘液腫を有する患者、あるいは心房中隔にバップル又はパッチを植込んでいる患者に対する、経中隔アプローチ
- 8) 大動脈弁置換術を受けた患者に対する大動脈からの逆行性アプローチ
- 9) ヘパリンに過敏歴のある患者等、その他、医師の判断により本品による治療が不適とされた患者

### 【形状・構造及び原理等】

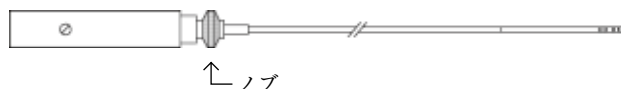
\*\* 本品は、以下の構成品がある。

#### 1. カテーテル

- 1) ユニディレクショナルタイプ

先端が一方方向へ屈曲するディフレクタブルカテーテルである。

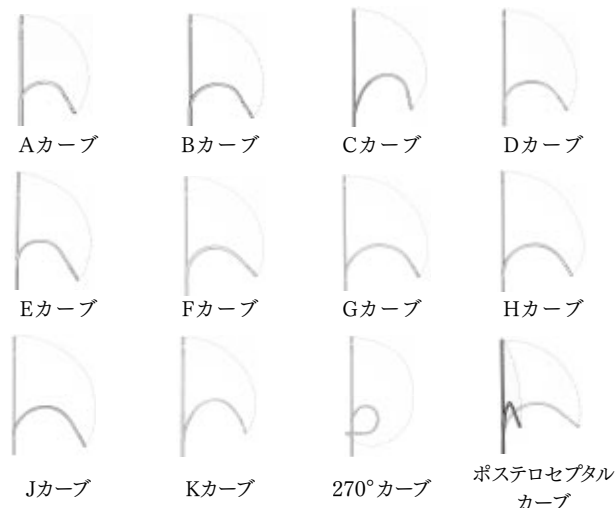
#### 外観



#### \* 寸法

| カテーテル         |                         | 電極 |             |
|---------------|-------------------------|----|-------------|
| 有効長 (cm)      | 外径 (mm)                 | 極数 | チップ電極長 (mm) |
| 90、92、110、115 | 1.98、2.31、2.64(6、7、8Fr) | 4  | 4、5         |

#### カーブ形状



取扱説明書を必ずご参照下さい。

- \*\*\* 2) バイディレクショナルタイプ  
先端が二方向へ屈曲するディフレクタブルカテーテルである。

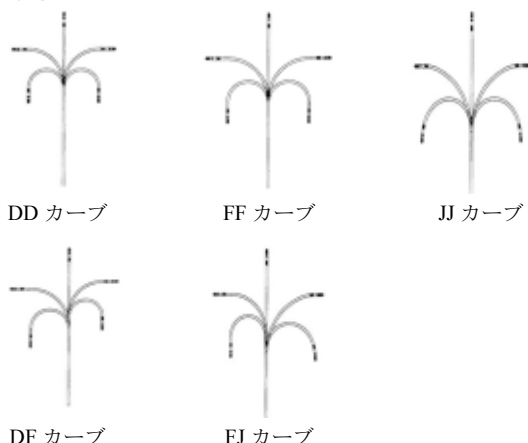
#### 外観



#### 寸法

| カテーテル    |             | 電極 |             |
|----------|-------------|----|-------------|
| 有効長 (cm) | 外径 (mm)     | 極数 | チップ電極長 (mm) |
| 115      | 2.41 (7Fr.) | 4  | 4           |

#### カーブ形状



体液に接触する部分の主要な原材料は以下のとおり。  
ポリウレタン、白金イリジウム合金

#### 原理：

カテーテルアブレーション実施時には、高周波出力発生装置、チップ電極、心筋、対極板の間で回路を形成し、高周波通電が行われる。この回路では、チップ電極と心筋の間のインピーダンスが最も高くなるため、ここで発生する熱エネルギーが心筋の焼灼に利用される。

#### \*\*\* 併用機器

付属の「併用機器に関する取扱説明書」を参照すること。

#### \*\*\* 【使用目的、効能又は効果】

本品は、頻脈性不整脈の治療のための電極カテーテルであり、高周波による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする。心筋焼灼術（アブレーション）の際には、本品を、専用の高周波出力発生装置と併用する。

#### 【品目仕様等】

温度精度：± 2°C  
接合部の強度：  
ハンドルシャフト：17 N 以上  
シャフトソフトチップ：17 N 以上  
ソフトチップーチップ電極：17 N 以上

#### 【操作方法又は使用方法等】

カテーテルは、エチレンオキシドガス滅菌済みのディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前にを行い、かつ無菌的に取り扱うこと。

本品の使用方法は、一般の心臓カテーテル法及び経皮的カテーテル心筋焼灼術による。使用方法の例を以下に示す。

#### 1) 使用前の準備

- ① カテーテルを滅菌包装から無菌的に取り出し、清潔区域に置く。

- ② 使用前に、カテーテルの屈曲操作が容易に行えることを確認する。
- ③ 挿入前にカテーテルのソフトチップが屈曲していないことを確認する。

#### 2) 使用中の操作

- ① 通常的心臓カテーテル法に従い、市販品のガイドワイヤー、ダイレーター、及びガイディングシース等を使用し、経皮的に心臓内へ挿入する。
- ② カテーテル接続用ケーブル、リーデルコネクタ(レッド)：(販売名：アブレーション専用ケーブル、届出番号：13B1X00204M00001)を用いてカテーテルのコネクタを高周波出力発生装置に接続する。
- ③ カテーテルの留置部位が適切であることを X 線透視と心腔内電位記録により確認する。
- ④ ノブを操作してソフトチップの屈曲度合いを調節する。ノブを前に押しと屈曲し、引き戻すとまっすぐになる。
- ⑤ チップ電極が焼灼目標部位に安定していることを確認した上で高周波出力発生装置の添付文書及び取扱説明書に基づき、高周波通電を行う。

#### 3) 使用後の処置

- ① X 線透視下において、ソフトチップの屈曲を解放して元の形状に戻した状態でガイディングシースの中に引き戻す。
- ② ガイディングシースからカテーテルを抜去し、体内から取り出す。

#### \*\*\*4) ソフトチップの屈曲方法

- ① ユニディレクショナルタイプ  
ノブを前方に押しと屈曲し、後方に引き戻すと直線状に戻る。
- ② バイディレクショナルタイプ  
カテーテルの先端部を屈曲させるためにレバーを使用すること。  
ニュートラルの位置からレバーをまわすと、先端部は回転した方向に屈曲する。屈曲の大きさはレバーの回転の程度による。先端部を元の真っ直ぐな状態に戻すには、レバーをニュートラルな位置に戻すこと。  
ハンドル部のフリクションコントロール機能により、レバーと先端部が自由な状態、又は固定した状態になるように摩擦を調節することが可能である。このテンションノブはレバーの反対側についており、包装から取り出した時点では、「OFF」の位置にあり、回転させることで屈曲機能における摩擦を増減させる。



#### 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) カテーテルを挿入したり引き戻したりする際には、カテーテル先端部がまっすぐな状態で動かすこと。ノブの操作によりカテーテルの先端を屈曲状態から元の形状に戻してから、カテーテルの挿入、又は抜去を行うこと。
- 2) 心臓の損傷・穿孔・心タンポナーデを避けるため、カテーテルの操作には細心の注意を払うこと。ガイディングシースを通してカテーテルを進める又は戻す際に抵抗がある場合は、過度に力を加えないこと。また、ガイディングシースの挿入、抜去、及び操作は、特に注意すること。
- \*\*\* 3) ユニディレクショナルタイプはハンドルのコネクタ側にある通気孔がふさがっているとカテーテルのシャフト内又は血流に空気が混入する可能性があるため、使用前に通気孔が開いていることを確認すること。
- 4) カテーテルを心内膜へ挿入する際は、X 線透視と心電図の両方を用いてモニタリングを行うこと。[血管や心臓への損傷を防ぐため。]

- 5) Biosense Webster 社製のケーブル以外は使用しないこと。  
[カテーテルが高周波出力発生装置に適切に接続されないため。]
- \*\*** 6) 電気回路を完成させるには、対極板が高周波出力発生装置の対極板入力に接続されている必要がある。高周波通電前の回路インピーダンスは約 100 オームである必要がある。また、カテーテルが患者に挿入され、通電前に、高周波出力発生装置が 37°C 前後の温度を表示することを確認すること。
- 7) 術中、患者を接地金属面に接触させないこと。絶縁されたアンプ、ペーシング装置、ECG 装置のみを使用すること。いかなる状況においても患者に接続された機器からの患者への漏れ電流が 10  $\mu$ A を超えないようにすること。[患者の死亡や傷害を防ぐため。]
- 8) カテーテルの接続や、対極板の接続が適切であることを確認する前に出力を上げないこと。患者を動かした後は、必ず対極板が患者に適切に接続されていることを確認すること。
- 9) 高周波出力発生装置の電氣的エネルギーは患者や術者に傷害をもたらし得るため、目的病変部位以外に高周波通電しないこと。
- 10) 高周波電流の回路を発生させるようなカテーテル電極や監視装置プローブ、刺激装置を使用しないこと。熱傷を避けるため、カテーテル電極とプローブは焼灼部位と対極板からできるだけ離れた場所に置くこと。
- 11) 温度又はインピーダンスのいずれかが上昇して、高周波電流がシャットダウン（設定された制限値を超過）した場合は、カテーテルを抜き、チップ電極の凝塊を滅菌済生理食塩液に湿らせたガーゼで拭いて取り除くこと。
- 12) チップ電極を拭く際は、何度も擦ったり、カテーテルのシャフトに対してチップ電極をねじったりしないように注意すること。[チップ電極の接合部に損傷が起きて電極が緩むなどの不具合をきたし、患者に傷害を与えることなどがあるため。]
- 13) 焼灼中に温度が上がらなくなった場合、直ちに焼灼を中止し、カテーテルを交換すること。
- 14) カテーテルはチップ電極の温度を計測するものであり、細胞組織の温度を計測するものではない。高周波出力発生装置が温度を表示しない場合、適切なケーブルが高周波出力発生装置に接続されているか確認すること。その後も温度を表示しない場合は温度センサシステムに異常がある可能性があるため、高周波通電する前に点検すること。
- 15) 血栓塞栓症を避けるために、左心へカテーテルを挿入する際にはヘパリンを静注する。治療後 3 ヶ月間に渡ってアスピリンやワーファリンが処方されることがある。焼灼後の短期的な抗凝固療法の必要性についての見解は統一されていない。
- 16) 明らかな低電力出力、高インピーダンスの表示、又は通常の設定における機器の異常は、対極板の誤った接続又は電気誘導の故障が原因の可能性があるので、明らかな欠陥や誤用が確認できるまでは電力を上げないこと。
- 17) アブレーションは、適切なモニタリングのもとで実施すること。[左房後壁に対するアブレーションは、食道の損傷を引き起こすことがある。] 患者の死亡や傷害を避けるため、絶縁されたアンプ、ペーシング装置、ECG 装置のみを使用すること。焼灼中に温度が上がらなかったときは直ちに焼灼を中止し、カテーテルを交換すること。
- \*\*** 18) チップ電極を清浄する場合は、カテーテルシャフトに対して先端を捻らないように注意すること。[チップ電極の接着に損傷を与えて、チップ電極が弛緩することがあるため。]

#### 【使用上の注意】

##### 1) 重要な基本的注意

- ① 本書をすべてよく読み、完全に理解した上で使用すること。
- ② 使用の際は、専用の高周波出力発生装置を含む併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書をすべてよく読み、完全に理解した上で使用すること。
- ③ 包装に開封、破損、汚損又はピンホールが認められる場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。

- ④ カテーテルの手元のハンドル又はケーブルのコネクタ部分を液体に浸さないこと。
- ⑤ 心臓カテーテル法及び心筋焼灼術は、十分に設備の整った電気生理学的検査室で、適切な訓練を受けた医師によるか、又はその医師の指導のもとで他の医師により、実施すること。
- ⑥ カテーテルは、複数の患者、あるいは複数回にわたって使用しないこと。
- ⑦ 使用後は適切な手順で廃棄処理し、カテーテルを再滅菌あるいは再使用しないこと。
- ⑧ カテーテル 1 本あたり、1 分間の通電を 30 回までとすること。
- ⑨ 焼灼術中はカテーテルを接続した高周波出力発生装置が起こす電磁干渉 (EMI) により、他の機器等の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。

#### 2) 不具合・有害事象

心臓カテーテル法に際し、以下のような事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

##### ① 重大な有害事象

- |          |        |
|----------|--------|
| ・肺塞栓症    | ・食道の損傷 |
| ・脳卒中     | ・心筋梗塞  |
| ・心タンポナーデ | ・脳梗塞   |
| ・死亡      |        |

##### ② その他の有害事象

カテーテル法・カテーテル手技関連：

- |           |          |
|-----------|----------|
| ・出血       | ・心穿孔     |
| ・局所の血腫    | ・心タンポナーデ |
| ・血栓症      | ・血栓      |
| ・動静脈瘻     | ・空気塞栓症   |
| ・偽動脈瘤     | ・不整脈     |
| ・血栓塞栓症    | ・弁の損傷    |
| ・血管迷走神経反応 | ・気胸及び血胸  |

高周波焼灼関連：

- |           |                |
|-----------|----------------|
| ・胸痛・不快感   | ・一過性虚血発作 (TIA) |
| ・心室性頻脈    | ・脳血管障害 (CVA)   |
| ・完全房室ブロック | ・心穿孔           |
| ・冠動脈攣縮    | ・心タンポナーデ       |
| ・冠動脈血栓症   | ・心膜炎           |
| ・冠動脈解離    | ・弁の損傷          |
| ・心血栓塞栓症   | ・ホスホキナーゼ値上昇    |

##### ③ 不具合事象

- |           |            |
|-----------|------------|
| ・カテーテルの損傷 | ・デフレクション不良 |
| ・断線       | ・接続不良      |

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 1) 貯蔵・保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

##### 2) 有効期間・使用の期限

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。  
[自己認証 (当社データ) による]

#### 【包装】

1 本／箱

#### 【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

バイオセンス ウェブスター事業部

〒101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-7910

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

〒101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-7910

製造業者：

Biosense Webster, Inc. (バイオセンス ウェブスター社) 米国

\*\* CELSIUS<sup>®</sup>、EZ STEER<sup>®</sup>は Biosense Webster, Inc. の登録商標です。

代理店記入欄：

©J&J KK